

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2002年11月29日

出 願 番 号

Application Number:

特願2002-346852

[ST.10/C]:

[JP2002-346852]

出 願 人

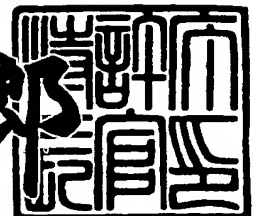
Applicant(s):

ニプロ株式会社

2003年 4月11日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3025387

【書類名】 特許願

【整理番号】 14-086

【あて先】 特許庁長官 太田 信一郎 殿

【国際特許分類】 A61M 25/00

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 五十嵐 純一

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 比恵島 徳寛

【特許出願人】

 【識別番号】 000135036

 【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

 【代表者】 佐野 實

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 003919

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 バルーン付マルチルーメンカテーテル

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 基端部と、基端部から先端部にかけて延びる細長いフレキシブルなチューブ状の本体と、先端に向かって縮径される外形の先端チップとを有するバルーン付マルチルーメンカテーテルであって、先端チップより基端部側に収縮時の外径が先端チップの最大外径以下となされたバルーンが設けられ、送血用ルーメンの送血口と脱血用ルーメンの脱血口のうち一方はバルーンより先端チップ側に、もう一方はバルーンより基端部側に配設されるとともに、前記チューブ状の本体の最も外側に本体の長さ方向に摺動可能な外筒が設けられ、外筒の端部が先端チップに当接されることによって送血口、脱血口およびバルーン取付け部分が閉塞されるようになされたバルーン付マルチルーメンカテーテル。

【請求項 2】 前記本体は、前記外筒が脱血用ルーメンの外壁を兼ねて形成された請求項 1 記載のバルーン付マルチルーメンカテーテル。

【請求項 3】 前記本体には、前記基端部から先端チップまでガイドワイヤー用ルーメンが貫通されている請求項 1 または 2 記載のバルーン付カテーテル。

【請求項 4】 送血用ルーメンがガイドワイヤー用ルーメンとして兼用されてなる請求項 3 記載のバルーン付マルチルーメンカテーテル。

【請求項 5】 前記本体には、前記バルーンを膨張および収縮させるための気体または液体を通すためのバルーン用ルーメンが設けられてなる請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項記載のバルーン付マルチルーメンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 0 1 】

【発明の属する技術分野】

本発明はバルーン付マルチルーメンカテーテルに関し、詳しくはチューブ状のカテーテル本体の最も外側に本体の長さ方向に摺動可能な外筒を設けることで、外筒の摺動によって非血液浄化時に送血口、脱血口およびバルーン周辺に血液が残らないようにそれらを完全に血管内で遮断し、血栓の形成によるルーメンの閉塞を防止しようとするバルーン付マルチルーメンカテーテルに関する。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

血液透析の血液浄化時に二重ルーメンカテーテルを用いて血液の吸引と血液の返血とを同時に行う所謂単針式血液透析法が普及してきたが、血液の採取を行う際は従来より血液吸引時に起こる血管壁の脱血口へのへばりつきが問題であり、また単針式血液透析法に特有の問題点として透析前の血液と透析後の浄化された血液との混合による透析効率の低下の問題が指摘され、これに対し本出願人は、特開平 0 8 - 1 3 1 5 4 7 号公報においてそれらの問題を一挙に解決すべくバルーン付二重ルーメンカテーテルを提案した。すなわち、この提案ではバルーンによって血管内の適当なスペースを確保してへばりつき問題を解消するとともに、バルーンを境にした送血口、脱血口の分離を果たして透析効率を向上させた。

【 0 0 0 3 】

【特許文献 1】

特開平 0 8 - 1 3 1 5 4 7 号公報（第 2 頁、第 2 図）

【 0 0 0 4 】

ところで、血液透析法は一定の期間毎に繰り返し行われ、非血液浄化時（透析治療時以外）にはカテーテルが透析治療後も血管内に留置され続けるため、脱血用ルーメンおよび返血用ルーメンに残存する血液による血栓形成を避けるためにそれぞれのルーメンにヘパリンを充填する、所謂ヘパリンロックが行われる。

しかしながらヘパリンロックが行われたとしても、依然として送血口、脱血口は血管内に開口しており、血栓形成防止対策として完全なものといえず、また、特開平 0 8 - 1 3 1 5 4 7 号公報のようなバルーンを伴ったカテーテルの場合、バルーン部分はカテーテル本体チューブ表面に融着や接着などで固定されており、そのような境界部分は血栓形成の核となり易いという問題がある。

さらに、バルーン付カテーテルではバルーン部分がおいてもカテーテル本体チューブの径よりもバルーンの厚さ分だけ大きな径となるため、このバルーンを伴ったカテーテルを血管に挿通させてゆく際バルーン部分が血管壁に擦れ易く、特に本体チューブ表面に固定されている境界部分においてバルーンの端部が血管壁に引っ掛かり易くなるという問題もある。

【 0 0 0 5 】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は上記問題点を解決するもので、バルーン付カテーテルを用い血管内の処置位置でバルーンを膨張させて血液を循環させながら血液浄化を行う時以外は送血口、脱血口やバルーン取付け部分を全体的に閉塞させ、これにより血管へのカテーテル挿入・引き抜きをスムーズにして血管壁を損傷しないようにしたり、あるいはカテーテルの血管内留置の際に送血口、脱血口への血液流入やバルーン部分への血液付着を確実に阻止して血栓発生を防ぎより完全なヘパリンロックを行えるようにするものである。

【 0 0 0 6 】

【課題を解決するための手段】

すなわち、本発明バルーン付マルチルーメンカテーテルは、基端部と、基端部から先端部にかけて延びる細長いフレキシブルなチューブ状の本体と、先端に向かって縮径される外形の先端チップとを有するバルーン付マルチルーメンカテーテルであって、先端チップより基端部側に収縮時の外径が先端チップの最大外径以下となされたバルーンが設けられ、送血用ルーメンの送血口と脱血用ルーメンの脱血口のうち一方はバルーンより先端チップ側に、もう一方はバルーンより基端部側に配設されるとともに、前記チューブ状の本体の最も外側に本体の長さ方向に摺動可能な外筒が設けられ、外筒の端部が先端チップに当接されることによって送血口、脱血口およびバルーン取付け部分が閉塞されるようになされたものである。

【 0 0 0 7 】

本発明によれば、血液を循環させながら血液浄化を行う際には送血用ルーメンの送血口と脱血用ルーメンの脱血口は膨張させたバルーンを境にして先端チップ側と基端部側に配設されることによって透析前の血液と透析後の浄化された血液とが混合することもなく透析効率のよい治療が行われ、また先端チップは先端に向かって縮径される外形状となされておりかつバルーンは収縮時において外径が先端チップの最大外径以下となされて外筒の摺動によって閉塞されることから、このバルーン付マルチルーメンカテーテルを血管に挿通し易く、また引き抜きも

スムーズで血管壁に擦れてもバルーンの縁等の突起が露出していないので血管壁を傷つけ難く、さらに外筒の端部が摺動により先端チップに当接されて収縮時のバルーン、送血口、脱血口全体を閉塞して当接されるだけの簡単な構造で十分な液密性が維持され、カテーテルの血管内留置に際し送血口、脱血口への血液流入やバルーン部分への血液付着を確実に阻止できて血栓発生を防ぎ完全なヘパリンロックが行われる。

【 0 0 0 8 】

そしてまた、本発明バルーン付マルチルーメンカテーテルにおいて、収縮時のバルーン、送血口、脱血口全体を閉塞させる外筒が脱血用ルーメンの外壁を兼ねて形成されカテーテル本体の長さ方向の摺動によって閉塞されるようになされた場合は、開閉専用シースを用いた場合よりも全体径を小さくできるため患者への負担が低減するとともに、あるいはまた脱血用ルーメンの脱血口からの採血手段が外筒端部全周囲からとなつて部分的な丸孔等とは異なつた均一な血液の流れが行われてより小径カテーテルでも十分な血液流量が確保できて好ましい。また、送血用ルーメンがガイドワイヤー用ルーメンとしても兼用されている場合には、さらに省スペースとなつてカテーテルの径をさらに小さくできて有用である。

【 0 0 0 9 】

【発明の実施の形態】

以下、図面を参照しつつ本発明の実施形態例について詳述する。

図 1 は、本発明バルーン付マルチルーメンカテーテル実施形態の一例であり、図 2 は実施形態の他の一例の要部の部分拡大図、図 3 は図 1 の実施形態の一例の部分拡大図であり、図 4、5 はさらに別の実施形態の二例の縦断面図を表す。

【 0 0 1 0 】

図 1 バルーン付マルチルーメンカテーテル 1 は基端部 1 1 と、基端部 1 1 から先端部にかけて延びる細長いフレキシブルなチューブ状の本体 1 2 と、先端側に向かつて縮径される外形となされた略円錐形状の先端チップ 1 3 とを有し、先端チップ 1 3 より基端部 1 1 側にはバルーン 2、送血ルーメン 4（後述）の送血口 4 1 と脱血ルーメン 3（後述）の脱血口 3 1 は前記バルーン 2 をはさんで一方がバルーン 2 より先端チップ 1 3 側に、もう一方はバルーン 2 より基端部 1 1 側に

それぞれが配設されている。

なお、本明細書中、先端とは患者の体内に留置される側（図中左側）を指し、基端とは患者の体外に配置されるコネクター・透析装置等が設けられる側（図中右側）を指す。

【0011】

ここで、先端チップ13はこのマルチルーメンカテーテルを構成する送血用、脱血用、ガイドワイヤー用、バルーン用の少なくともいずれか一以上のルーメンを構成する管壁端部に固定されており、本体12を構成するチューブの最も外側にはその長さ方向に外筒10が前記先端チップ13を支持するルーメンの管壁に対して摺動可能に設けられている。バルーン2は、その収縮状態における外径が前記外筒10の内径寸法より小径となされており、バルーン2に加圧流体を送り込むルーメンと連通された状態でカテーテルの内側を構成するルーメンの一つとして、あるいは他の内側のルーメンと一体的に構成され下図（a）←→（b）に表すように、外筒10の摺動によって送血口41、脱血口31およびバルーン2（収縮時）取付け部分が閉塞されるようになされている。また、同図の（c）は透析治療時においてバルーン2がかように膨張し得ることを示している。

【0012】

さらに図1において、基端部11は血液透析装置とその関連装置（図示せず）へと接続されるコネクターでバルーン用23、脱血用33、送血用43、ガイドワイヤー用53およびそれぞれの導管22、32、42、52、さらにそれらが収束されて以下詳述する各ルーメンに連通させるための接続部6を有している。そして、図1（a）←→（b）により前述したカテーテルの内側を構成しているルーメンに対して外筒10を相対的に摺動させる機構もこの接続部6に設けられ（図示せず）ている。また、この接続部6の本体12側の根元または本体12の接続部6との連結部付近には固定翼7が設けられてその部分が患者の皮膚表面にテープで貼り付けられて、長時間にわたる透析治療の間もカテーテルがズレたり外れたりするのを防止して固定が維持される。

また、図1の基端部11にあるガイドワイヤー用コネクター53から導管52、接続部6を経て本体12のチューブのほぼ中央を通り先端チップ13の先端口

5 1 までガイドワイヤー用ルーメン 5（後述）が貫通されており、カテーテルを患者の血管に装着しようとする際に予め患者の血管に導入されたガイドワイヤーの端部を先端チップ 1 3 の先端口 5 1 から差し入れたうえで、ガイドワイヤーに沿ってカテーテルをその先端側から血管内に導入がなされる。

【 0 0 1 3 】

以下、本発明の要部を表す図 2 ～ 5 の実施形態の各例について詳述する。

図 2 [(a) : 部分断面図, (b) : A - A 断面図] に示す本発明バルーン付マルチルーメンカテーテルの実施形態の一例においては、外筒 1 0 が摺動によりカテーテルの基端部 1 1 側に移動して血液透析が開始されようとし、バルーン 2 を膨張させる段階の状態を表している。同図 (b) に表すように、カテーテルを構成する脱血用ルーメン 3、送血用ルーメン 4、ガイドワイヤー用ルーメン 5、バルーン用ルーメン 2 0 は各ルーメンが管壁で仕切られ一本のチューブ状の内筒 1 0 0 となされて、内筒 1 0 0 の先端には先端チップ 1 3 が固定されている。

また、血液透析後は外筒 1 0 を先端チップ 1 3 側に摺動させて外筒 1 0 端部を先端チップ 1 3 に当接させ収縮時のバルーン 2 や送血口 4 1、脱血口 3 1 全体が閉塞される。なお、外筒 1 0 の外径は先端チップ 1 3 の最大外径と同寸法の場合外筒 1 0 端部が先端チップ 1 3 の先端と反対側の略円錐状底面の縁部に圧接され両者間での液密性が維持され、外筒 1 0 の内径が先端チップ 1 3 の最大外径とほぼ同寸法か僅かに小さい場合には先端チップ 1 3 の先端と反対側の略円錐状底面縁部から外筒 1 0 の端部が被冠されることで両者間で液密性が維持される。

【 0 0 1 4 】

また、このカテーテルは先端チップ 1 3 側を血液の流れ向きに向けて血管中に導入されており、脱血用ルーメン 3 と送血用ルーメン 4 のそれぞれの管壁に脱血口 3 1 と送血口 4 1 が開口されて血管内と各ルーメンとが連通されて脱血口 3 1 から取り入れられた血液が血液透析装置により血液浄化処理され送血口 4 1 から血管内に戻されて血液を循環させながら血液浄化が行われる。なお、脱血用ルーメン 3 と送血用ルーメン 4 のそれぞれ脱血口 3 1 と送血口 4 1 の手前には、血液がそれ以上は先端側に進入しないように封止部材 1 4 が詰められているが、封止方法として各ルーメンの先端部が中実に成型されたものであってもよい。

【 0 0 1 5 】

ここで、脱血口 3 1 と送血口 4 1 の間には前記内管 1 0 0 の外壁に端部が接着（または融着）固定され中央部分に隙間を有していてチューブ外壁の外側に膨張可能なバルーン 2 が設けられている。そして、バルーン 2 の膨張によって図中の破線に示すように血管壁 8 に達することによってそれに遮られて透析前の血液と透析後の浄化された血液とが混合することなく透析効率のよい治療が行われる。バルーン 2 は収縮状態において外径が前記外筒 1 0 の内径よりも小さくなくされており、同（b）に表すようにカテーテルチューブの内管 1 0 0 にはバルーン 2 を膨張および収縮させるため気体または液体（加圧流体）を通すためのバルーン用ルーメン 2 0 が設けられ、加圧流体として空気やヘパリン加生理食塩水等が加圧流体供給装置（図示せず）から送られてバルーン開口部 2 1 を経て前記した隙間（バルーン 2 と内管 1 0 0 の外壁との間）に送られることによってバルーン 2 の膨張←→収縮がなされる。バルーン膨張倍率は概ね筒径の 2 ～ 3 倍程度であり、材料としてポリウレタン、シリコン樹脂、エチレンー酢酸ビニル共重合体、オレフィン共重合体、架橋型エチレンー酢酸ビニル共重合体、スチレンーブタジエンゴム、ポリアミドエラストマー、ポリイソプレンゴム、軟質塩化ビニル樹脂など、伸縮性に優れ血管壁を傷付けない程度の硬度の樹脂が好適に使用される。

【 0 0 1 6 】

前記外筒 1 0 および前記内管 1 0 0 の材料は、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエステル、フッ素樹脂、シリコン樹脂などの可撓性と引張強さを併せもった樹脂によって好適に押出成形により成形される。また、前記先端チップ 1 3 としては、上記外筒 1 0 および内管 1 0 0 に用いられる材料による射出成型品や、先端チップ 1 3 に外筒 1 0 の端部が当接された際にその当接部分での液密性が維持されなければならないことからゴム弾性を有する合成ゴム材料による射出成型品も好適に用いられる。

【 0 0 1 7 】

カテーテル本体 1 2 の長さは、患者の皮膚から血管内まで留置するのに十分な長さが必要であり、例えば 1 0 0 ～ 3 0 0 mm 程度に設定される。外筒 1 0 および内管 1 0 0 の寸法は、使用材料に各ルーメン内の血液、バルーン用の加圧流体の

各流量や使用されるガイドワイヤーの寸法が加味されて耐キンク、耐引き裂き等十分な強度を有する範囲で患者への苦痛を最低にすべく極力薄く適宜決定され、例えば内管 1 0 0 が外径 3 ～ 5 mm で厚み 0. 2 ～ 0. 5 mm 程度が好ましく、外筒 1 0 の内径は内管 1 0 0 の外径より 0. 1 ～ 0. 3 mm 程度大きく設計される。

また、バルーン 2 は前述した筒径の 2 ～ 3 倍程度の膨張倍率から逆算してその収縮時の長さは 5 ～ 2 0 mm 程度（固定部分の各 2 ～ 3 mm を除く膨張・収縮部分）であるが、このバルーン 2 に対して脱血口と送血口はそれぞれバルーン 2 の端部から 2 ～ 2 0 mm 程度の範囲内に配置されているのがよく、これが 2 mm 未満であれば開口部がバルーン 2 の側面に近過ぎて血流の滞流が発生し易くなり、2 0 mm を越えると脱血口周辺において特に所謂血管のへばりつき現象が起こり易くなって不都合である。なお、バルーン 2 の厚さ寸法（収縮時）としては、前記使用材料による若干の差はあるもののおおむね 0. 1 ～ 0. 1 mm とするのが適切であり、これよりも薄くなると厚さ公差が膨張時の変形に現れるようになって均一な膨張形状が得られず、またそれ以上の厚さになると収縮時の厚さ寸法が嵩ばるほか、加圧流体を送り込むためにも余分な出力が必要になって微妙な膨張倍率の制御が難しくなり不適切である。

【 0 0 1 8 】

図 3 は、図 1 に表した本発明バルーン付マルチルーメンカテーテル実施形態例の部分拡大図〔（a）：部分断面図，（b）：B－B 断面図〕であり、血液透析を行うための動作の基本構造は上述してきた図 2 と同様であるが、図 2 と構成を異にするのは本実施形態例の場合には収縮時のバルーン 2、脱血口 3、送血口 4 全体を閉塞させる外筒 1 0 が脱血用ルーメンの外壁を兼ねて形成されていることであり、同図（b）に見られるように脱血用ルーメン 3 は外筒 1 0 のすぐ内側に内筒 1 0 0 の外壁の全周囲に形成されている。

内筒 1 0 0 は脱血用ルーメン 3 以外の送血用ルーメン 4、ガイドワイヤー用ルーメン 5、バルーン用ルーメン 2 0 の各ルーメンが管壁で仕切られた一本のチューブ状に構成されている他は、先端チップ 1 3 とそれに対する外筒 1 0 の当接やバルーン 2 の膨張・収縮等は図 2 と同様であるのでここでは説明を省略する。

【 0 0 1 9 】

この実施形態の例では、開閉専用シースを用いる場合に比較して全体径がさらに小さくできて患者への負担がいっそう減少して好ましく、また脱血口 3 からの採血手段が外筒 1 0 の端部内壁の全周囲からとなり丸孔等部分的な形状のものと異なった均一な血流が得られ、血管のへばりつき現象はさらに発生し難くなり、従ってバルーンの膨張率も血流を遮断する程度の倍率でよく、脱血流量の確保の面からもより小径のチューブながら十分な血液の流量が確保できて好ましい。

【 0 0 2 0 】

あるいはまた、図 4 に表すように送血用ルーメン 4 がガイドワイヤー用ルーメン 5 としても兼用されていてもよく、その場合にはさらに内筒 1 0 0 断面内でさらに省スペースとなってカテーテルの径をさらに小さくできて有用である。

【 0 0 2 1 】

なお、以上説明では内筒 1 0 0 を構成する複数のルーメンが、管壁で仕切られ一本のチューブ状となされているが、本発明ではそれに限定することなく例えば図 5 に表す如く複数の管で構成されてもよく、その他同心円状の管壁が形成されてそれぞれの管壁間が各ルーメンとして機能する形態のものであってもよい。

【 0 0 2 2 】

続いて、本発明バルーン付マルチルーメンカテーテル 1 の使用方法について、図 1 ～ 3 を参照しながら説明する。

まず、本発明バルーン付マルチルーメンカテーテル 1 は、内筒 1 0 0 の先端に固定された先端チップ 1 3 の先端と反対側の略円錐形状底面に外筒 1 0 の端部が当接された状態〔図 1 (a) 〕で患者の体内に導入される。カテーテル 1 の導入は公知の手段により、先端が血管内に、基端が体外に配置ように予め患者に導入されたガイドワイヤーの基端部を先端チップ 1 3 の先端口 5 1 から挿入し、そのガイドワイヤーに沿ってカテーテル 1 の先端側から患者の血管内に導入される。この動作によって、ガイドワイヤー基端部はガイドワイヤー用ルーメン 5 を通り接続部 6 を経て導管 5 2 からコネクター 5 3 へと突出する。そしてカテーテル 1 がそのガイドワイヤーに沿って所定の位置まで挿入されれば、カテーテル 1 内のガイドワイヤーがコネクター 5 3 から引き抜かれ、カテーテル 1 は医療テープを用いて固定翼 7 の部分で患者の体に貼り付け固定される。

【 0 0 2 3 】

患者の血管内に導入されたカテーテル 1 は、透析処置を開始するに際してまず脱血用導管 3 2 のコネクター 3 3 および送血用導管 4 2 のコネクター 4 3 が透析装置に接続され、さらにバルーン用導管 2 2 のコネクター 2 3 がバルーン用流体供給装置に接続される。次いで、図 1 (a) → (b) に示すように、外筒 1 0 が基端部 1 1 側に摺動せしめられる。ここで、外筒 1 0 と内筒 1 0 0 とは相対的に摺動されればよく、機構によっては先端チップ 1 3 を伴った内筒 1 0 0 がカテーテル 1 の先端側に摺動する構造となされていてもよい。そして、脱血用ルーメン 3 は脱血口 3 1 を介して血管からカテーテル 1 の接続部 6 → 導管 3 2 → コネクター 3 3 から透析装置へと連通し、浄化後の血液は透析装置から送血用のコネクター 4 3 → 導管 4 2 から接続部 6 を通って送血用ルーメン 4 を経て送血口 4 1 から血管へと連通されて透析処置が開始される。次いで、透析処置が開始されれば、前記バルーン用流体供給装置から加圧流体が所定膨張倍率に達するまでバルーン用のコネクター 2 3 → コネクター 2 3 を経てバルーン用ルーメン 2 0 へと送られ、図 1 (b) → (c) に示すようにバルーン 2 が膨張する。

なお、透析処置の開始にあたって透析回路中に空気が存在して患者の血管中に送られてしまうのを避けるために、予め回路中にヘパリン加生理食塩水等を充填させておいたり、また上述のガイドワイヤーを引き抜いた後のガイドワイヤー用ルーメン 5 内にも同様にヘパリン加生理食塩水等を送り込んでコネクター 5 3 を栓体類でシールしておくなどの適切な処置が行われなければならない。

【 0 0 2 4 】

透析処置終了後は、前記バルーン用流体供給装置に加圧流体が戻されることでバルーン 2 を収縮させるとともに、前記コネクター 3 3 およびコネクター 4 3 が透析装置から外された後、脱血用ルーメン 3 および送血用ルーメン 4 にヘパリン加生理食塩水等が充填される。次いで、外筒 1 0 を先端チップ 1 3 側に摺動させて外筒 1 0 端部を先端チップ 1 3 に当接させて収縮時のバルーン 2 や送血口 4 1 、脱血口 3 1 の全体が液密に閉塞される。

なお、前記透析処置は適宜期間をおいて繰り返し行われ、その都度同じ操作が行われて図 1 (a) ←→ (b) ←→ (c) の動作が行われる。

【 0 0 2 5 】

【発明の効果】

以上詳述した如く、本発明バルーン付マルチルーメンカテーテルは、基端部と、基端部から先端部にかけて延びる細長いフレキシブルなチューブ状の本体と、先端に向かって縮径される外形の先端チップとを有し、先端チップより基端部側に収縮時の外径が先端チップの最大外径以下となされたバルーンが設けられ、送血用ルーメンの送血口と脱血用ルーメンの脱血口のうちの一方はバルーンより先端チップ側に、もう一方はバルーンより基端部側に配設されるとともに、前記チューブ状の本体の最も外側に本体の長さ方向に摺動可能な外筒が設けられ、外筒の端部が先端チップに当接されることにより送血口、脱血口およびバルーン取付け部分が閉塞されるようになされたもので、送血用ルーメンの送血口と脱血用ルーメンの脱血口は膨張させたバルーンを境にして先端チップ側と基端部側に配設されることによって透析前の血液と透析後の浄化された血液とが混合することもなく透析効率のよい治療が行われ、また先端チップは先端に向かって縮径される外形でかつバルーンは収縮時において外径が先端チップの最大外径以下となされていることから、このバルーン付マルチルーメンカテーテルを血管に挿通し易くまた引き抜きもスムーズにでき血管壁に擦れても血管壁を傷つけ難く、さらには外筒の端部が摺動によって先端チップに当接されて収縮時のバルーン、送血口、脱血口全体を閉塞して当接されるだけの簡単な構造で十分な液密性が維持され、カテーテルの血管内留置に際し送血口、脱血口への血液流入やバルーン部分への血液付着を確実に阻止して血栓発生を防ぎ完全なヘパリンロックが行われる。

そしてまた、本発明バルーン付マルチルーメンカテーテルにおいて、収縮時のバルーン、送血口、脱血口全体を閉塞させる外筒が脱血用ルーメンの外壁を兼ね形成された場合には、全体径がさらに小さくできるので患者への負担がいっそう減少して好ましく、また脱血用ルーメンの脱血口からの採血手段が外筒端部の全周囲からとなり部分的な丸孔などと異なった均一な血液の流れが得られより小径のカテーテルでも十分な血液の流量が確保できて好ましい。あるいはまた、送血用ルーメンがガイドワイヤー用ルーメンとして兼用されている場合には、さらに省スペースとなってカテーテルの径をさらに小さくできて有用である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明バルーン付マルチルーメンカテーテル実施形態の一例の外観図である。

【図 2】

本発明バルーン付マルチルーメンカテーテル実施形態の他の一例の要部の部分拡大図である。

【図 3】

図 1 の要部の部分拡大図である。

【図 4】

本発明バルーン付マルチルーメンカテーテル実施形態の別の一例の要部の縦断面図である。

【図 5】

本発明バルーン付マルチルーメンカテーテル実施形態のさらに別の一例の要部の縦断面図である。

【符号の説明】

1 バルーン付マルチルーメンカテーテル

1 0 外筒

1 0 0 内筒

1 1 基端部

1 2 本体

1 3 先端チップ

1 4 封止部材

2 2, 3 2, 4 2, 5 2 導管

2 3, 3 3, 4 3, 5 3 コネクター

2 バルーン

2 0 バルーン用ルーメン

2 1 バルーン開口部

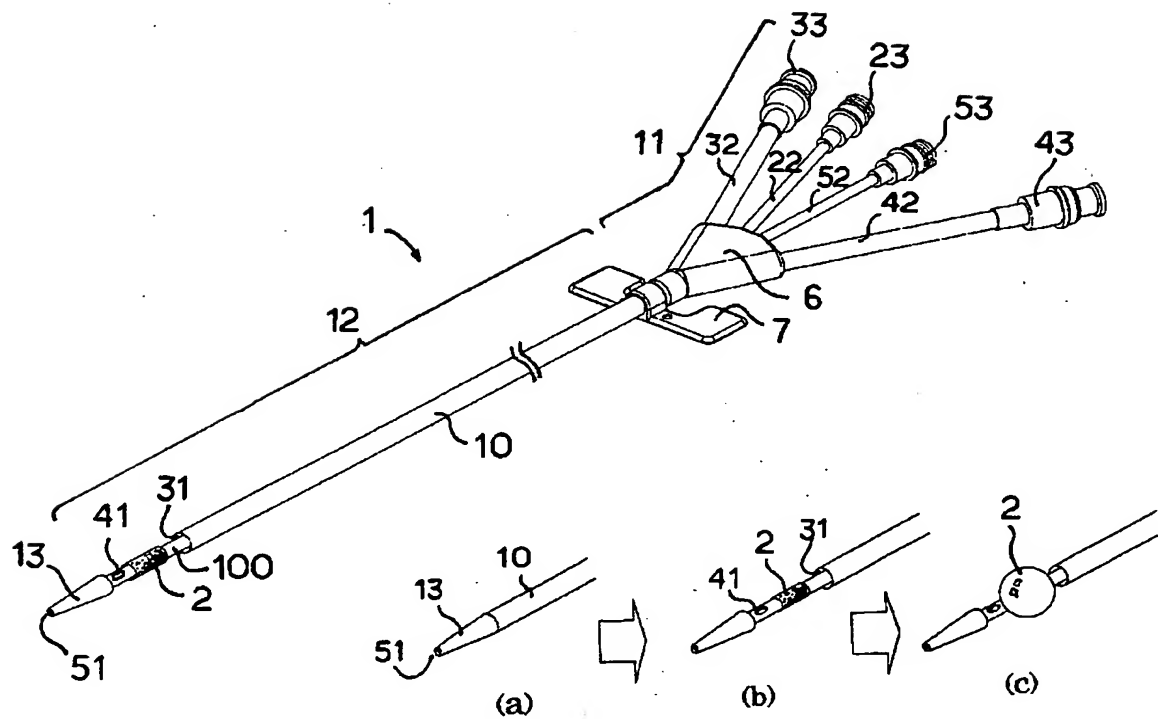
3 脱血用ルーメン

3 1 脱血口

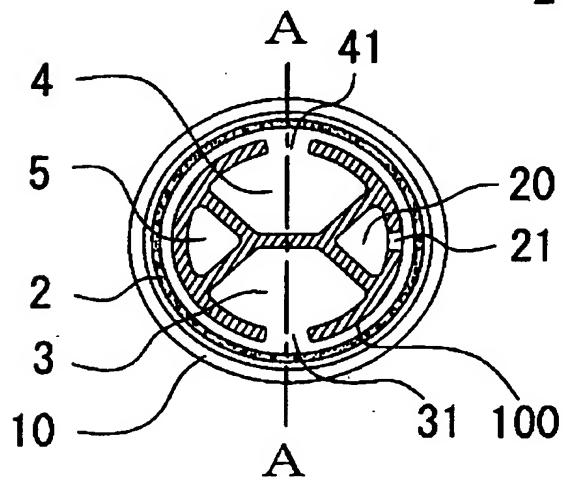
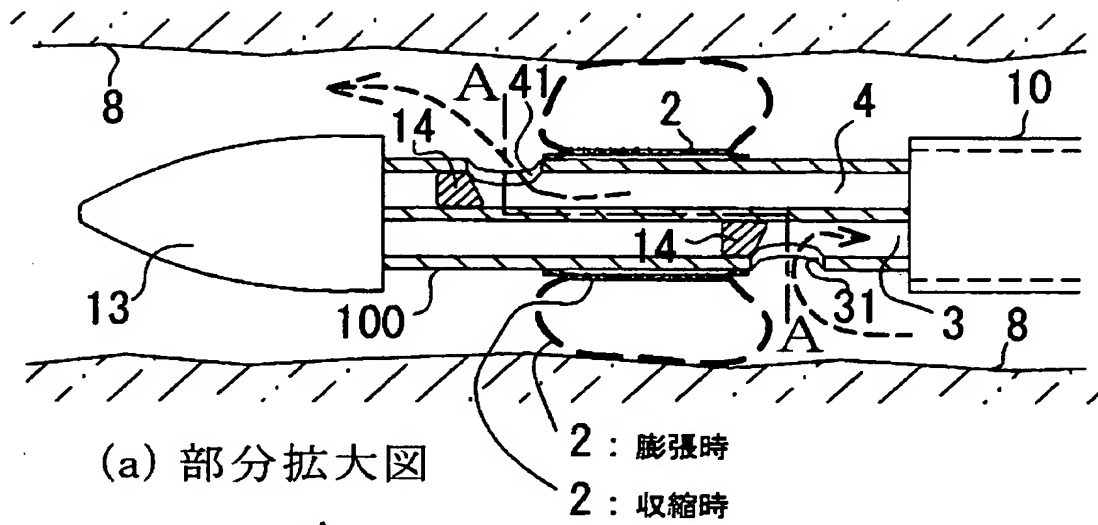
- 4 送血用ルーメン
- 4 1 送血口
- 5 ガイドワイヤー用ルーメン
- 5 1 先端口
- 6 接続部
- 7 固定翼
- 8 血管壁

【書類名】 図面

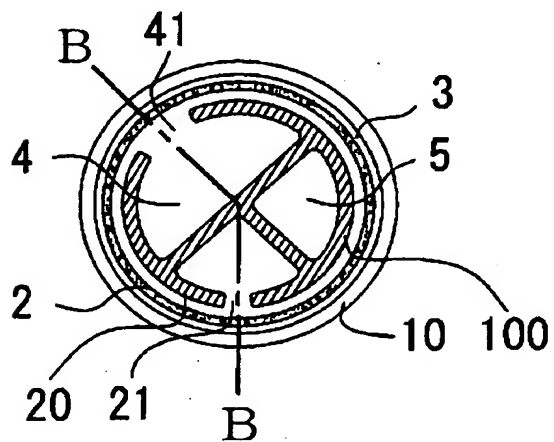
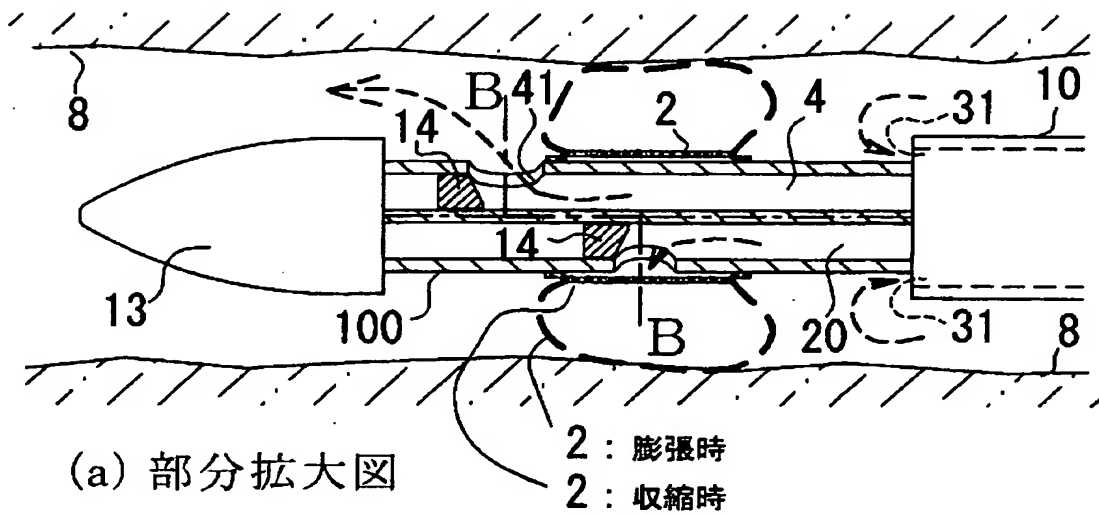
【図 1】



【図2】

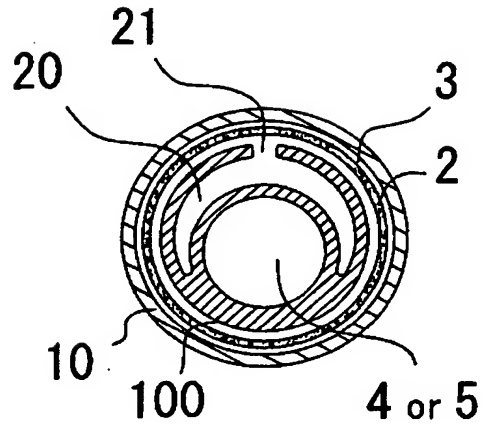


【図 3】

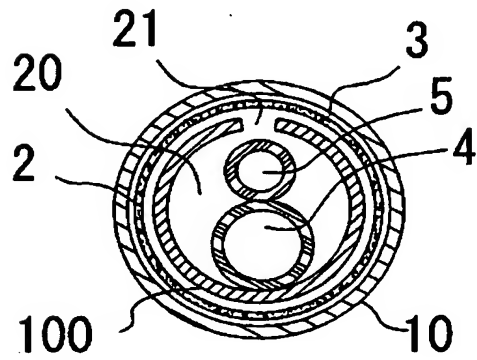


(b) 断面図

【図 4】



【図 5】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 バルーン付カテーテルについて、透析処置を行う時以外に送血口、脱血口やバルーン取付部分を全体的に閉塞させることにより血管へのカテーテル挿入・引き抜きを円滑にして血管壁の損傷がないようにし、さらにカテーテルの血管内留置の際に送血口、脱血口への血液流入やバルーン部分への血液の付着を確実に阻止して血栓の発生を防ぎより完全なヘパリンロックを可能とする。

【解決手段】 先端チップ 1 3 をカテーテル 1 を構成する一以上のルーメンからなる内筒 1 0 0 の管壁端部に固定させ、本体 1 2 を構成するチューブの最も外側に外筒 1 0 を前記内筒 1 0 0 に対して摺動可能に設けるとともに、バルーン 2 の収縮状態における外径を外筒 1 0 の内径より小さくして外筒 1 0 の摺動によって送血口 4 1、脱血口 3 1 およびバルーン 2（収縮時）取付け部分を閉塞させる。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2002-346852
受付番号	50201808518
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成14年12月 2日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成14年11月29日

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000135036]

1. 変更年月日 2001年 4月 3日

[変更理由] 名称変更

住 所 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

氏 名 ニプロ株式会社